ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

GLUCANTIME 1,5 g/ 5 ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la leishmaniose viscérale (*Kala azar*) et de la leishmaniose cutanée (sauf *Leishmania aethiopica* résistante).

4.2 Posologie et mode d'administration

Leishmaniose viscérale :
Injection intra-musculaire de 20 mg/kg/jour d'antimoine (soit 75 mg/kg/jour d'antimoniate de méglumine), sans dépasser 850 mg d'antimoine, pendant au moins 20 jours consécutifs. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à disparition des parasites dans des ponctions de rate effectuées à intervalle de 14 jours.

En cas de récidive, la cure doit être immédiatement recommencée avec les mêmes doses quotidiennes.

Leishmaniose cutanée :
A l'exception des formes à *L. Braziliensis et L. Amazonensis* :

Les injections au niveau des lésions ne doivent être envisagées qu'au stade précoce. L'infiltration doit être profonde jusqu'à l'obtention d'un blanchiment complet à la base de la lésion.

Un traitement par voie générale est nécessaire quand les lésions sont trop nombreuses, enflammées, ulcérées ou situées dans un endroit où des cicatrices risqueraient d'être inesthétiques ou incapacitantes, en particulier s'il y a obstruction des voies lymphatiques ou atteinte cartilagineuse.

.Traitement local :
Injection de 1 à 3 ml à la base de la lésion, renouvelée une fois (ou 2 fois en l'absence de résultat apparent), à intervalles de 1 ou 2 jours.

.Traitement général :
Injection intra-musculaire de 10 à 20 mg/kg/jour d'antimoine (soit de 37 à 75 mg/kg/jour d'antimoniate de méglumine) jusqu'à guérison clinique ou disparition du parasite dans le suc dermique recueilli par scarification, puis quelques jours au delà.

Pour *L. Braziliensis* (leishmaniose cutanée et cutanéo-muqueuse) *et L. Amazonensis* (leishmaniose cutanéo-muqueuse) :
Injection intra-musculaire de 20 mg/kg/jour d'antimoine (soit 75 mg/kg/jour d'antimoniate de méglumine) jusqu'à guérison et pendant :

. au moins 4 semaines pour *L. Braziliensis*

. plusieurs mois pour *L. Amazonensis*.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à l'un des constituants,
- insuffisances rénale, cardiaque ou hépatique.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde :

Ce produit contient des sulfites pouvant éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

Précautions particulières d'emploi

Une alimentation riche en protéines doit être administrée pendant toute la durée du traitement, celui-ci étant précédé si possible par la correction d'une éventuelle carence en fer ou de toute autre carence spécifique.

Surveiller l'ECG, la fonction hépatique ou rénale pendant tout le traitement. En cas d'anomalies, diminuer les doses.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.
Il n'existe actuellement pas de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'antimoniate de méglumine.
Toutefois, en cas de leishmaniose viscérale dont l'issue peut être fatale, instaurer le traitement immédiatement.

Allaitement :
En l'absence d'étude, à éviter pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

Céphalées, malaise général, dyspnée, rash cutané, oedème de la face et douleurs abdominales, augmentation des enzymes hépatiques.
De très rares cas de pancréatites et d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés.

Les altérations de l'ECG sont fonction de la dose et généralement réversibles; le plus souvent, une inversion des ondes T et un allongement de l'intervalle QT précèdent l'apparition d'une arythmie grave.

4.9 Surdosage

En cas de dose totale trop élevée, atteintes hépatique (ictère grave), rénale (insuffisance rénale aiguë), cardiaque (bradychardie, allongement de l'intervalle QT, aplatissement ou inversion de l'onde T), hématopoïétique (anémie, agranulocytose), neurologique (polynévrite).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTILEISHMANIENS
Code ATC : P01CB01

L'antimoniate de méglumine a une activité leishmanicide.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Plus de 80% est excrété sous forme inchangée dans les urines, dans les 6 heures qui suivent l'administration.

5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AVENTIS
46, quai de la Rapée
75601 PARIS Cédex 12

10. DATE D'APPROBATION/REVISION